

Novo Aviso de Segurança de Campo
Correção urgente de Dispositivo Médico – Potencial de selamento
insuficiente dos instrumentos Vessel Sealer Extend (PN 480422) e
SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)

1- Introdução e Motivo para Ação de Campo.	<p>Caro Cliente Intuitive,</p> <p>Este Aviso de Segurança de Campo notifica que a Intuitive tomou conhecimento de que o posicionamento excessivo de tecido nas mandíbulas dos instrumentos Vessel Sealer Extend e SynchroSeal antes do selamento e da transeção pode resultar em selagem insuficiente, resultando em sangramento imediato ou tardio.</p> <p>Além de outros fatores, o selamento de vasos por radiofrequência (RF) requer que a compressão adequada e o fornecimento de energia ao vaso destinado assegurem a fusão confiável das paredes do vaso. O fornecimento de compressão e/ou energia pode potencialmente ser afetado pelo excesso de tecido entre as mandíbulas, aumentando o risco quando um vaso crítico estiver envolvido.</p> <p>Para ajudar a mitigar o risco:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Certifique-se que vasos críticos estejam dentro dos limites do eletrodo e suficientemente comprimidos e minimizem a tensão.2) Minimize o tamanho do feixe do tecido.3) Esqueletize vasos (nos casos em que a parede do vaso estiver visível) sempre que possível.4) Faça a transeção do tecido somente quando ouvir o feedback sonoro de conclusão do ciclo e um efeito adequado do tecido for observado. <p>O descumprimento dessas etapas poderá causar selamento insuficiente, resultando em sangramento imediato ou tardio.</p> <p>Continue cumprindo com todas as advertências e cuidados existentes no Adendo do Manual dos Instrumentos e Acessórios dos Instrumentos Vessel Sealer Extend e o Manual do Usuário SynchroSeal.</p> <p>Estamos atualizando nossa documentação do usuário com revisões adequadas das advertências/cuidados.</p>
---	--

<p>2 - Riscos à Saúde</p>	<p>De 1º de março de 2017 a 12 de janeiro de 2022, 42 Eventos Adversos*/Incidentes Graves** com o Vessel Sealer Extend foram relatados devido ao selamento insuficiente dos vasos com danos variando do aumento de tempo de internação a óbito. Isso representa um índice de 0,0058% (de 723.340 procedimentos).</p> <p>De 1º de outubro de 2019 a 30 de setembro de 2021, a Intuitive recebeu 3 relatórios de Eventos Adversos*/Incidentes Graves** devido ao selamento insuficiente do vaso relacionado ao SynchroSeal, representando um índice de 0,0164% (de 18.316 procedimentos).</p> <p>Em caso de selamento insuficiente, é possível que o paciente tenha sangramento no tecido alvo. A interrupção do ciclo de selamento da conclusão do ciclo (indicado pelo feedback sonoro do gerador) poderá causar selamento insuficiente.</p> <p>A gravidade do dano após um selamento insuficiente poderá variar de acordo com o tempo e detecção do sangramento. Se o sangramento ocorrer durante o procedimento, danos poderão variar de intervenção mínima a inexistente (o sangramento é autocontrolado) a conversão para cirurgia aberta se o sangramento não puder ser resolvido de maneira minimamente invasiva. Se o sangramento ocorreu no pós-operatório, os danos poderão variar de aumento do tempo de internação a óbito se o sangramento não for detectado.</p> <p>Além disso, o descumprimento das advertências e cuidados também pode causar selamento insuficiente como interrupção do ciclo de selamento antes da conclusão do ciclo (indicada pelo feedback sonoro do gerador), podendo causar selamento insuficiente.</p>												
<p>3- Produtos Afetados</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Referência</th> <th>Nome do Produto</th> <th>Número do Lote</th> <th>Identificador único do dispositivo (UDI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Vessel Sealer Extend</td> <td>Todos os lotes</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Todos os lotes</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Referência	Nome do Produto	Número do Lote	Identificador único do dispositivo (UDI)	480422	Vessel Sealer Extend	Todos os lotes	00886874115664	480440	SynchroSeal	Todos os lotes	00886874117309
Referência	Nome do Produto	Número do Lote	Identificador único do dispositivo (UDI)										
480422	Vessel Sealer Extend	Todos os lotes	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Todos os lotes	00886874117309										
<p>4- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Coloque essa “comunicação ao cliente” em seu Manual do Usuário da Vinci X/Xi. Além disso,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leia e entenda o conteúdo desta carta. 2. Notifique todos os cirurgiões e equipes que utilizem o Sistema Cirúrgico da Vinci X/Xi que eles devem se familiarizar <p>a. Lendo as instruções, advertências e cuidados definidos no</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios Vessel Sealer Extend • Manual do Usuário SynchroSeal <p>b. Entrando em contato com os Representantes de Vendas da Vinci para fins de esclarecimento ou dúvidas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Preencha o Formulário de Confirmação em anexo imediatamente e envie-o via e-mail para a Intuitive conforme instruções do formulário. 4. Mantenha uma cópia desta carta e o formulário de confirmação em seus arquivos. 5. Informe a Intuitive de quaisquer eventos adversos/incidentes graves ou problemas de qualidade sobre o uso dos dispositivos por meio do processo padrão de reclamações. 6. Além disso, em caso de eventos adversos/incidentes graves ou problemas de qualidade, encaminhe seu processo padrão de comunicação de informações ao seu órgão de saúde, se aplicável. 												

	<p>Você poderá continuar o uso dos instrumentos Vessel Sealer Extend e SynchroSeal seguindo as instruções na Seção 1 deste aviso e as advertências e cuidados listados no Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios Vessel Sealer Extend e no Manual do Usuário SynchroSeal.</p>
<p>5- Ações a serem tomadas pela Intuitive Cirúrgica</p>	<p>A Intuitive encaminhará a documentação atualizada do usuário quando estiver disponível.</p>
<p>6- Mais Informações & Suporte</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esta Correção de Dispositivo Médico, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínicas ou entre em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor Intuitive pelos números listados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUA, Porto Rico e República Dominicana (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST) ou por e-mail: customerservice@intusurg.com • Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET) ou EUCS@intusurg.com • Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 9h às 18h KSTJ) ou support.korea@intusurg.com • Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 9h às 18h JST) ou csjapan@intusurg.com • Taiwan: 886-2-27008181 (das 7h30 às 17h30) ou CS.Taiwan@intusurg.com

Informamos que o Órgão Regulador da sua região foi notificado desta Ação de Segurança em Campo.

Atenciosamente,

Intuitive

Definições:

* Define-se evento adverso (FDA) como “um evento ou incidente que causou óbito, ferimento grave ou deterioração grave no estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa se o evento ou incidente foi total ou parcialmente causado pelo dispositivo ou por deficiências nas informações fornecidas com esse dispositivo”.

**Define-se incidente grave (EUMDR 2017/745) como “qualquer incidente que direta ou indiretamente causou, possa ter causado, ou possa causar:

- a. o óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b. deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- c. uma ameaça grave de saúde pública

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO
Novo Aviso de Segurança de Campo
Correção Urgente de Dispositivo Médico – Potencial de Selamento
Insuficiente dos Instrumentos Vessel Sealer Extend (PN 480422) e
SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)

Enviar para:

Nome do hospital:

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

SFID:

A/C:

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS E ENVIE IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Tenho certeza de que **todos os cirurgiões e equipes** estão informados do conteúdo deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive em caso de dúvidas.

Nome do hospital:

Cargo:

Nome (por extenso):

Coordenador de Robótica

Diretor da Sala de Cirurgia

Assinatura:

Gestor de Riscos

Cirurgião

Telefone:

Outro: _____

E-mail:

Data:

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO POR FAX OU E-MAIL À
Intuitive A/C: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Assunto do e-mail: Potential Insufficient Sealing

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

- EUA, Porto Rico e República Dominicana (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST)
- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 9h às 18h KSTJ)
- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 9h às 18h JST)
- Taiwan: 886-2-27008181 (das 7h30 às 17h30 CT)